RAPPORT DU CONSEIL NATIONAL DE LA CONSOMMATION RELATIF AU «SUIVI DES AVIS DU CNC DANS LE DOMAINE DE LA SANTE »

NOR ECEC0823855 X

Rapporteurs : Madame Elsa COHEN, pour le collège des consommateurs et usagers ;
Madame Amélie JUGAN, pour le collège des professionnels.

SOMMAIRE

1 ELEMENTS DE CONTEXTE 2

2 LES AVIS NE JUSTIFIANT PAS, EN L'ETAT, LE MAINTIEN D'UN DISPOSITIF DE SUIVI PARTICULIER 3

2.1 L'avis du CNC sur les produits de parapharmacie (27 mars 1991 et 9 février 2005) 3

2.2 L'avis du 7 octobre 1996 sur l'information dans le secteur de l'esthétique médico-chirurgicale 3

2.3 L'avis relatif à la médecine d'urgence ambulatoire (11 juin 1996) 4

2.4 Les avis relatifs à l'information sur les honoraires médicaux (11 juin 1996) et à l'information sur les prix et services offerts par les masseurs-kinésithérapeutes (19 septembre 1995) 5

2.5 L'avis relatif aux prothèses auditives (7 mars 2000) 6

3 LES AVIS JUSTIFIANT, APRES REEXAMEN, LE MAINTIEN D'UN DISPOSITIF DE SURVEILLANCE 6

3.1 L'avis du CNC relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables (22 octobre 2002) 7

3.2 L'avis du 8 mars 2002 relatif aux transports sanitaires terrestres 9

3.3 L'avis relatif aux prothèses dentaires (13 décembre 1994) 10

3.3.1 La situation actuelle 10

3.3.2 Discussion 12

3.4 Les avis relatifs à l'optique médicale (19 mars 1996 et 15 mai 1998) 13

3.4.1 Etat des lieux et discussion 14

4 POURSUITE DE LA REFLEXION 16

5 L'AVIS QU'IL EST PROPOSE AU CNC D'ADOPTER 16

1 Eléments de contexte

Longtemps en marge du consumérisme, les professionnels de la santé sont désormais confrontés à des exigences croissantes des consommateurs en matière de qualité du service rendu et d'information, notamment sur les prix. Ce mouvement de fond est notamment renforcé par l'évolution des conditions de prise en charge des prestations par l'assurance maladie et les complémentaires santé.

Cette évolution a notamment été consacrée par l'adoption de la loi du 4 mars 2002 et sur la reconnaissance du droit à l'information économique en matière de santé.

Le Conseil national de la consommation (CNC) a très tôt été associé à ce mouvement, ce qui l'a conduit à adopter successivement treize avis depuis 1988 dans le secteur de la santé, portant sur des thèmes variés :

- les prothèses dentaires (1994)
- l'information sur le prix et les services offerts par les masseurs kinésithérapeutes (1995)
- la médecine d'urgence ambulatoire (1995 et 1996)
- l'information dans le secteur de l'esthétique médico-chirurgicale (1996)
- l'information sur les honoraires médicaux (1996)
- l'optique médicale (1996 et 1998)
- les prothèses auditives (1999)
- l'affichage des prix des médicaments non remboursables (2002)
- Les transports sanitaires terrestres (2002)
- la parapharmacie (1991 et 2005)

Ces différents avis sont joints en annexe du présent rapport. Ils concernent pour la plupart l'information sur les prix et le contenu de la prestation dans la perspective d'une mise en concurrence des professionnels. Ceci n'exclut pas que d'autres sujets, plus techniques aient également été abordés, en lien avec la qualité et la sécurité des prestations (Cf. avis sur l'optique médicale, les audio prothèses, les prothèses dentaires, la médecine d'urgence ambulatoire, les transports sanitaires terrestres et l'esthétique médicochirurgicale). Toutefois, aucun bilan général de mise en œuvre de leurs recommandations n'avait été réalisé à ce jour, alors même que la plupart a été suivie par l'adoption de textes législatifs ou réglementaires et que diverses actions de contrôles ont été diligentées par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

Afin de remédier à cette situation et pour répondre à la demande formulée par le Secrétaire d'Etat chargé de la consommation et du tourisme lors de la réunion plénière du CNC du 1er octobre 2007, le bureau du CNC a approuvé la réalisation d'un suivi sectoriel des avis. Un groupe de suivi des avis dans le domaine de la santé a été constitué à cette fin.

Ce groupe s'est réuni à quatre reprises de février à juin 2008. Ses travaux ont, dans un premier temps, consisté à identifier les avis qui, en raison des suites reçues, ne nécessitaient pas le maintien d'un dispositif de suivi particulier. Les autres avis ont ensuite fait l'objet d'un réexamen, à l'issue duquel le groupe de travail a jugé opportun de proposer au CNC d'adopter un nouvel avis tenant compte des évolutions constatées.

2 Les avis ne justifiant pas, en l’état, le maintien d’un dispositif de suivi particulier

Après examen, le groupe de travail a conclu de manière consensuelle que les évolutions juridiques récentes, de même que l’évolution des pratiques des opérateurs ne justifiaient plus le maintien d’un suivi des avis concernant :

- les produits de parapharmacie,
- l’information sur les honoraires médicaux
- l’information sur les prix et services offerts par les masseurs kinésithérapeutes,
- les prothèses auditives
- l’information dans le secteur de l’esthétique médico-chirurgicale,
- la médecine d’urgence ambulatoire.

Il est précisé que cette décision, prise compte tenu de la situation présente, n’empêchera pas, à l’avenir, le CNC de se saisir d’un ou plusieurs des thèmes qui précèdent, sous des angles différents et compte tenu des évolutions constatées. Les éléments qui suivent décrivent, pour les différents avis, les principaux éléments qui ont conduit le groupe de travail à cette conclusion.

2.1 L’avis du CNC sur les produits de parapharmacie (27 mars 1991 et 9 février 2005)

L’avis du 15 mars 1991, préconisait, pour l’essentiel, d’élargir la distribution d’un certain nombre de produits de parapharmacie à la frontière du médicament et d’accompagner cet élargissement d’un dispositif d’information du consommateur par étiquetage sur les présentoirs. Afin d’orienter le prix des produits concernés à la baisse, le CNC recommandait l’ouverture à la concurrence de la commercialisation de ces produits.

Cet avis a été complété, en 2005, par une demande plus précise visant la modification de l’article L.4211-1 du code de la santé publique en vue de soustraire un certain nombre de produits du monopole des pharmacies.

Par suite, le Ministre chargé de la santé a été par deux fois saisi d’une proposition de modification de l’article L.4211-1 du code de la santé publique le 17 mai 2005 et le 1er mars 2006. L’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), consultée le 3 mars 2006, a indiqué, qu’à l’exception des pansements non imbibés d’antiseptiques et des autotests de grossesse, elle était opposée à la vente en dehors du circuit pharmaceutique de la plupart des produits mentionnés à l’article L.4211-1 du Code de la santé publique, en raison des risques pour la santé que peuvent présenter ces produits s’ils sont achetés sans les conseils d’un pharmacien.

L’insertion dans un projet de loi de dispositions modifiant le code de la santé publique doit faire l’objet d’un accord de la part des ministres concernés, et principalement du Ministre chargé de la santé qui n’a pas, à ce stade, jugé opportun de s’engager dans cette voie. Dans ces conditions, il paraît difficile de poursuivre les travaux engagés par la CNC sur ce thème, dans l’attente des arbitrages interministériels sur le sujet.

2.2 L’avis du 7 octobre 1996 sur l’information dans le secteur de l’esthétique médico-chirurgicale

Les recommandations du CNC portaient sur :

- la reconnaissance législative des actes médico-chirurgicaux à visée esthétique,
- le renforcement de la sécurité des consommateurs, prenant en compte la formation et la qualification professionnelle des médecins, l’obligation d’une autorisation de fonctionnement

avant ouverture pour les établissements effectuant uniquement des actes à visée esthétique, la sécurité des matériels utilisés,

- le contrôle de la publicité,
- l'amélioration de l'information sur l'intervention envisagée par la remise d'un devis.

Ces recommandations ont largement été transposées dans le cadre de dispositions législatives et réglementaires, dont la mise en œuvre a fait l'objet de contrôles :

- un arrêté du 17 octobre 1996 a, d'abord, rendu obligatoire la remise au patient d'un devis contenant un nombre minimal d'informations pour toute intervention supérieure à 300 € ou comportant une anesthésie générale. Le même a également introduit l'obligation d'un délai de réflexion pour le patient, souvent invité à s'engager dès une première consultation ou par une avance financière avant l'intervention ;
- la loi du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, a encore renforcé les mesures relatives à la sécurité des établissements de chirurgie esthétique et à l'information du patient. Elle a notamment créé un régime d'autorisation spécifique des professionnels, dont les modalités, fixées par décret, sont sous le contrôle de la Haute autorité de Santé. Elle prévoit aussi que les praticiens sont tenus de porter à la connaissance du patient les conditions de l'intervention, les risques et les éventuelles conséquences auxquels le patient est exposé. L'obligation de remise de devis et la mise en place d'un délai de réflexion avant l'intervention sont également repris. Les décrets d'application, parus en 2005, ont également défini la chirurgie esthétique comme l'ensemble des « *actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice* ».

Le respect des dispositions précitées est sanctionné par des infractions pénales. L'exercice dans un lieu non autorisé est un délit susceptible d'être sanctionné à hauteur de 150 000 €. L'absence de remise d'un devis, le non-respect du délai prévu avant l'intervention, ou le fait d'avoir exigé ou obtenu une contrepartie de quelque nature que ce soit sont, pour leur part, passibles d'une amende de 30 000 €. Au delà du praticien, la loi prévoit la possibilité de mettre en cause la responsabilité pénale des personnes morales, ce qui peut conduire le juge à prononcer la fermeture temporaire ou définitive d'un établissement.

Une enquête menée en 2006 a permis de constater que les praticiens se sont, pour l'essentiel, conformés aux exigences relatives à la remise d'un devis, même s'il demeure des manquements d'ordre mineur en passe d'être résolus. Dès lors, les éléments identifiés dans l'avis précité ne paraissent pas nécessiter de suivi complémentaire.

Les échanges au sein du groupe ont toutefois permis de faire émerger des préoccupations nouvelles qui pourraient, dès lors qu'elles seraient mieux circonscrites, faire l'objet de réflexions ultérieures au sein du CNC :

- la question du « tourisme esthétique », et notamment les problématiques de responsabilité, de suivi et de qualification des professionnels et/ou des voyagistes qui proposent ces prestations, étant entendu que les instances européennes travaillent déjà sur ce thème ;
- la question du développement, à côté de la chirurgie esthétique désormais bien encadrée, d'un secteur de la « médecine esthétique »

2.3 L'avis relatif à la médecine d'urgence ambulatoire (11 juin 1996)

Les recommandations du CNC portaient sur des sujets divers, notamment la formation médicale à l'urgence, l'établissement d'un référentiel par l'AFNOR définissant l'activité d'urgence et l'alignement des modalités d'affichage sur celles en vigueur pour les autres prestations médicale.

Lors des débats au sein du groupe, il est apparu que ni les professionnels, ni les consommateurs n'ont souhaité revenir sur la question de l'élaboration d'un référentiel.

De plus, le fonctionnement du secteur a été considérablement modifié par une réforme d'ensemble concernant la permanence des soins par les médecins libéraux. Un décret, adopté en 2005, ainsi qu'une nouvelle négociation entre l'union nationale des Caisses d'assurances maladie et les médecins libéraux ont entériné la participation des médecins libéraux à la régulation de la permanence des soins, en interconnexion avec les centres 15, et ont modifié les modalités de rémunération des astreintes des médecins libéraux qui participent aux tours de garde.

Cette réforme a permis une nette amélioration des taux de réponses, même s'il reste des difficultés dans certains départements.

Le projet de loi sur l'organisation des soins, les Etats généraux de la santé et les commissions qui en découleront auront également des impacts sur l'organisation de la médecine d'urgence. Une nouvelle enquête pourrait ainsi être diligentée postérieurement à son entrée en vigueur.

2.4 Les avis relatifs à l'information sur les honoraires médicaux (11 juin 1996) et à l'information sur les prix et services offerts par les masseurs-kinésithérapeutes (19 septembre 1995)

Ces deux avis préconisaient l'adoption de textes précisant les modalités d'affichage des prix des prestations des professionnels concernés. Ils ont été suivis par l'adoption de deux arrêtés sur le fondement de l'article L 113-3 du code de la consommation :

- Arrêté du 11 juin 1996 relatif à l'information sur les tarifs d'honoraires pratiqués par les médecins libéraux
- Arrêté du 25 novembre 1995 relatif à l'information du consommateur sur les tarifs pratiqués par les masseurs-kinésithérapeutes-rééducateurs

Cette disposition a été récemment modifiée par l'introduction, à l'alinéa 3 de l'article L 1111-3 du code de la santé publique, d'une obligation générale d'affichage des honoraires pour l'ensemble des professionnels de santé. Le nouvel alinéa est rédigé comme suit :

« *Le professionnel de santé doit en outre afficher de façon visible et lisible dans sa salle d'attente ou à défaut dans son lieu d'exercice les informations relatives à ses honoraires, y compris les dépassements qu'il facture. Les infractions aux dispositions du présent alinéa sont recherchées et constatées dans les conditions prévues et par les agents mentionnés à l'article L. 4163-11. Les conditions d'application du présent alinéa et les sanctions sont fixées par décret en Conseil d'État.* ».

Le décret en Conseil d'Etat prévu par ce texte est en cours de rédaction en collaboration avec la Direction de la Sécurité Sociale et le ministère de la justice et a fait l'objet d'une concertation dans le cadre d'un groupe ad hoc du CNC qui s'est réuni fin mai. A l'issue de ce groupe, les deux collèges ainsi que les organisations professionnelles et les Ordres concernés ont pu donner leur avis écrit.

Le 2e alinéa du nouvel article L 1111-3 prévoit également que le professionnel est tenu de délivrer une information écrite à son patient, dès lors que le montant de ses honoraires incluant un dépassement dépassera un montant fixé par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Même si les résultats des enquêtes menées en matière d'affichage des honoraires, sur la base des arrêtés précités, ont mis en évidence une situation encore insatisfaisante, il paraît opportun d'attendre

---

[1] *C'est à dire en particulier toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes notamment les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des impôts.*

l’entrée en vigueur du nouveau dispositif avant de dresser un nouveau bilan de la situation, sur la base des enquêtes diligentées par la DGCCRF.

2.5 L’avis relatif aux prothèses auditives (7 mars 2000)

Les recommandations émises par le CNC dans cet avis portaient sur des sujets variés, touchant à la formation des intervenants, à l’information des consommateurs, mais aussi à diverses initiatives qui pourraient être prises par les pouvoirs publics dans le cadre de la politique de santé publique (cf. avis joint). De ce fait, leur mise en œuvre dépendait de plusieurs administrations :

- Ministère chargé de la santé (DGS, DSS) pour ce qui concerne la mise en œuvre des recommandations relatives à la formation des intervenants ainsi que celles adressées aux pouvoirs publics concernant le dépistage systématique, l’appareillage précoce des enfants malentendants, et l’amélioration souhaitée de la prise en charge pour les deux oreilles. Sur ce dernier point, le groupe de travail a pris acte du fait que l’appareillage de deux oreilles en stéréo est désormais pris en charge par la Sécurité sociale pour les enfants comme pour les adultes. (cf. arrêtés du ministre de l’emploi et de la solidarité du 11 octobre 2000 publié au JO du 20/octobre 2000 et du 23 avril 2002 publié au JO du 4 mai 2002) ;

- Ministère chargé de l’équipement et du logement et Ministère chargé de la culture pour ce qui concerne la généralisation de la boucle magnétique dans les lieux équipés d’un dispositif de sonorisation ;

- DGCCRF et DSS pour ce qui concerne l’information des consommateurs.

Sur ce dernier point, une enquête a été réalisée par la DGCCRF au premier trimestre 2001. Ses résultats ont été présentés lors du CNC plénier du 5 juillet 2001. Cette enquête a permis de constater que :

- environ 50% des professionnels mentionnent à l’extérieur du point de vente l’identité de l’audioprothésiste responsable, et remettent à leurs clients une plaquette d’information concernant les appareils ;

- dans la totalité des points de vente, l’audioprothésiste diplômé est repérable par les patients ;

- des progrès restent à accomplir pour ce qui concerne l’affichage des actes relevant de la compétence de l’audioprothésiste.

A l’issue de cette enquête, les recommandations du CNC relatives à l’information préalable du consommateur ont été formellement rappelées par la DGCCRF aux syndicats professionnels dans le cadre d’un courrier.

La loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2008 a, de plus, modifié l’article L.165-9 du code de la Sécurité sociale pour substituer la notion de « devis normalisé » à celle de devis détaillé. Cette modification est substantielle dès lors que le contenu de ce devis normalisé sera précisé dans le cadre d’un décret dont l’adoption est prévue à la fin du premier semestre 2008, ce dont le groupe de travail a pris acte. Ces dispositions réglementaires devraient conserver le principe de la séparation du prix du produit de celui de la prestation. Les représentants des audioprothésistes ainsi que les associations de patients-consommateurs ont été conviés à une réunion de concertation organisée le 30 mai au ministère de la santé.

3 Les avis justifiant, après réexamen, le maintien d’un dispositif de surveillance

Les avis concernés portent sur :

- l’affichage des prix des médicaments non remboursables,

- les transports sanitaires terrestres
- l’optique médicale ;
- les prothèses dentaires.

3.1 L’avis du CNC relatif à l’information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables (22 octobre 2002)

L’avis initial recommandait :

- affichage clair et lisible des prix des médicaments exposés à la vue du public et un étiquetage pour tous les autres médicaments ;
- la délivrance sur demande du consommateur d’un justificatif détaillé des prix des produits achetés ;
- la mise à disposition de la clientèle d’un catalogue librement accessible répertoriant par ordre alphabétique les médicaments à prescription obligatoire non remboursables (catalogue pouvant être présenté sur support papier ou informatique).

A la suite de cet avis, un arrêté du 26 mars 2003 a prévu les cinq mesures suivantes pour renforcer l’information du consommateur sur le prix des médicaments non remboursables dont les prix sont libres :

- le prix de vente TTC des médicaments non remboursables non exposés à la vue du public doit faire l’objet d’une information par voie d’étiquetage sur le conditionnement (article 1er) ;
- le prix de vente TTC des médicaments non remboursables exposés à la vue du public donne lieu à un affichage visible et lisible par le client (article 2) ;
- un support visible et lisible par le consommateur se trouvant dans l’officine doit l’informer que les prix des médicaments non remboursables sont libres (article 3) ;
- un catalogue comportant les prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire habituellement détenus dans l’officine doit être accessible au consommateur (article 4) ;
- lorsque le consommateur le demande, la délivrance d’un médicament non remboursable donne lieu à la remise d’un justificatif de paiement comportant la date de l’achat, le nom et l’adresse de l’officine, le nom et la quantité de la spécialité délivrée et le prix TTC payé par le consommateur (article 7).

Plusieurs enquêtes successives ont ensuite été réalisées pour vérifier le respect de ces obligations d’information.

- Une première enquête réalisée en 2004 a mis en évidence la méconnaissance des professionnels à l’égard de la réglementation en vigueur ;
- Une seconde enquête en 2005 réalisée auprès de 399 pharmacies a permis de constater une amélioration de la situation, toutefois encore insuffisante.
- Une troisième enquête de grande ampleur en 2006 (1114 pharmacies réparties dans plusieurs départements) a permis de dresser un bilan plus fin de la situation.

Cette dernière enquête a permis de dégager le constat suivant :

1. les dispositions relatives à l'étiquetage, sur les conditionnements, du prix des médicaments non remboursables non exposés à la vue du public sont globalement bien respectées ;

2. l'affichage du prix des médicaments non remboursables exposés à la vue du public était présent dans 85% à 96 % des pharmacies selon les médicaments vérifiés ;

3. le catalogue prévu à l'article 4 de l'arrêté du 26 mars 2003 n'était présent que dans environ une pharmacie sur deux, le support utilisé étant le plus souvent le papier. Les raisons invoquées par les pharmaciens étaient la difficulté de mise en œuvre de cette disposition en raison de sa lourdeur (nombre important de produits à introduire dans le catalogue) et le fait que les consommateurs ne consultent pas le catalogue. La mise à jour mensuelle n'intervient que dans 78% des pharmacies disposant d'un catalogue. En outre, lorsque le catalogue existe, il n'est pas toujours accessible au public contrairement à ce que prévoit l'arrêté. En revanche, lorsque la pharmacie détient le catalogue, les mentions obligatoires sont généralement reprises ;

4. le support visible et lisible par le consommateur reprenant la formule « *Le prix des médicaments non remboursables est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués dans l'officine pour ces médicaments par affichage ou étiquetage et pour les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, par un catalogue librement accessible dans l'officine* » n'est présent que dans 43 % des pharmacies contrôlées et, lorsqu'il existe, il n'est pas toujours lisible et visible ;

5. dans quasiment tous les cas, un justificatif de paiement est remis au consommateur lorsqu'il le demande et les mentions obligatoires (date, nom et adresse de l'officine, quantité, prix TTC…) figurent sur le justificatif.

Ce bilan est donc contrasté, les points les plus problématiques concernant la présence du catalogue comportant le prix des médicaments non remboursables et non exposés à la vue du public et la présence d'un support indiquant le régime des prix des médicaments non remboursables.

Sur la base de ce constat, les débats au sein du groupe ont, pour l'essentiel, porté sur l'opportunité d'aménager, dans le sens d'une plus grande souplesse, les dispositions de l'arrêté du 26 mars 2003 précité.

Cette souplesse était notamment revendiquée par les professionnels compte tenu de leurs contraintes de coût et d'organisation. La FSPF qui représente la moitié des pharmaciens de France a signalé avoir, dès le 15 mai 2003, adressé une circulaire à ses adhérents à laquelle était joint le document à afficher selon les termes de l'arrêté du 23 mars 2003. Un rappel a été effectué le 18 mars 2006 en recommandant aux pharmaciens de faire une large publicité à cet affichage. Le constat qu'elle dresse est le suivant :

- les consommateurs demandent rarement à consulter le catalogue et préfèrent demander l'information de vive voix ;
- le catalogue présente des difficultés de mise à jour, compte tenu des changements de taux de TVA et du déremboursement régulier d'un certain nombre de médicaments. L'utilisation de bornes avec menus déroulants, plus simple à mettre à jour, engendre des coûts significativement plus élevés ;
- la non tenue du catalogue n'est pas due à une mauvaise volonté de la part des pharmaciens, mais plutôt un oubli au regard du peu d'utilisation de la clientèle .

Les associations de consommateurs ont rappelé que l'avis du CNC avait fait consensus entre professionnels et consommateurs lors de son adoption et que les professionnels s'étaient engagés à le mettre en œuvre. Elle ont réaffirmé leur attachement à la possibilité pour le consommateur d'avoir accès à une information sur les prix, qui lui permet de faire jouer la concurrence à son bénéfice.

S'agissant du justificatif de paiement, les associations de consommateurs ont soulevé la question de sa remise systématique par le pharmacien, et non plus seulement à la demande du client. Ces professionnels ont toutefois objecté que cette mesure était susceptible d'entraîner des coûts de mise en œuvre qui ne paraissaient pas justifiés compte tenu des moyens dont les consommateurs disposent déjà pour connaître le prix des médicaments non remboursables (étiquetage notamment).

S'agissant des catalogues, les associations de consommateurs estiment qu'ils ne sont pas consultés car peu de gens en connaissent l'existence. Elles ont également remarqué que l'amélioration de cette information était de nature à favoriser la demande. Les consommateurs ont néanmoins affiché leur souplesse pour ce qui concerne l'utilisation de moyens d'information alternatifs au support papier.

Au terme des débats, le groupe de travail a conclu au bien fondé du maintien du catalogue, sans exclure d'autres moyens de diffusion d'une information sur le prix des médicaments. En tout état de cause, il est apparu nécessaire :

- D'améliorer la visibilité de l'affiche dans les officines afin que les consommateurs soient mieux informés de l'existence du catalogue ;

- De mettre en place une action d'information sur l'existence du dispositif à destination du grand public, par exemple dans les journaux consuméristes.

- que les syndicats de pharmaciens rappellent à leurs adhérents l'obligation de rendre accessible aux consommateurs un catalogue comportant les prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire habituellement détenus dans l'officine, sous format papier ou électronique et d'afficher dans l'officine de façon lisible et visible la formule « *Le prix des médicaments non remboursables est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués dans l'officine pour ces médicaments par affichage ou étiquetage et pour les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, par un catalogue librement accessible dans l'officine* ».

- qu'une enquête soit diligentée en 2009 par la DGCCRF pour contrôler le respect de la réglementation

3.2 L'avis du 8 mars 2002 relatif aux transports sanitaires terrestres

L'avis du CNC précité se faisait l'écho de certaines préoccupations concernant la qualité du service rendu à l'usager, l'accès au service, les conditions de prise en charge en se focalisant notamment sur le transport médical d'urgence et le transport en véhicule sanitaire (ambulances). Sur ces différents points, le groupe de travail a pris acte de plusieurs évolutions :

- L'amélioration de la qualité du service rendu à l'usager recommandée par le CNC fait partie des objectifs de la convention nationale des transporteurs privés conclue le 26 décembre 2002 entre les professionnels concernés et la Caisse nationale d'assurance maladie et publiée le 23 mars 2003, laquelle a été complétée par plusieurs avenants, le dernier avenant ayant été conclu le 29 juin 2005 (arrêté du 27/07/05). Est ainsi prévue une obligation d'affichage des prix dans le lieu de réception de la clientèle et dans le véhicule ;

- Les conditions de prise en charge des transports sanitaires par l'assurance maladie ont été révisées par un arrêté fin 2006 qui conditionne la prise en charge du transport du malade au respect d'un référentiel de prescription qui définit le mode transport le plus adapté à l'état du patient. Une campagne d'information effectuée par la Caisse nationale d'assurance maladie obligatoire à destination des assurés et des prescripteurs a permis de clarifier les conditions de prise en charge ;

- Pour le **transport médical d'urgence**, un nouveau cadre réglementaire a été mis en place par deux décrets en mai 2006 ; il a pour objectif de mieux organiser et renforcer les structures d'urgence, les services d'aide médicale d'urgence (SAMU) et les services mobiles d'urgence

et de réanimation (SMUR).Le nouveau dispositif tend à garantir un meilleur accès aux soins de proximité par un maillage fin du territoire (nombre de structures des urgences et de SMUR, maintien des petites structures d'urgence dans le cadre de coopération avec une structure plus importante (développement des médecins correspondants du SAMU). Il a notamment pour objectif :

- ♦ D'inscrire l'organisation de la médecine d'urgence dans un cadre territorial plus cohérent ;
- ♦ De développer le système d'information entre les professionnels de l'urgence (veille et alerte, suivi des disponibilités en lits,) ;
- ♦ De renforcer les SAMU, en termes de ressources humaines (en particulier nombre et statut des permanenciers auxiliaires de régulation médicale) et en termes d'équipements techniques (autocommutateurs, radiocommunication, informatisation régionale).

Considérant ce qui précède, on peut conclure que les questions soulevées par l'avis avaient trouvé une réponse, excepté l'information des consommateurs sur la prise en charge de la prestation, même si des efforts ont été accomplis par la Caisse nationale d'assurance maladie. Un effort supplémentaire reste donc à faire sur ce point.

3.3 L'avis relatif aux prothèses dentaires (13 décembre 1994)

L'avis du CNC comporte deux séries de préconisations :

- *en matière non réglementaire* : la meilleure prise en compte des actes tant par l'Etat que par l'assurance complémentaire ; une meilleure utilisation des produits conformément aux normes homologuées et l'information des professionnels sur ces normes ;
- *en matière réglementaire* : l'interdiction de certains métaux et alliages ; la réglementation de la profession de prothésistes dentaires ; la question du devis et de la remise de note.

3.3.1 <u>La situation actuelle</u>

Les débats au sein du groupe de travail ont permis de dresser le constat suivant :

S'agissant de la qualification professionnelle, le ministère de l'éducation nationale pilote un groupe de travail avec les professionnels en vue de réadapter le niveau de formation requis pour l'accès à la profession, actuellement encadré par les dispositions de l'article 16 I de la loi n°96-603 du 5 juillet 1996 et du décret n°98-246 du 2 avril 1998. Ces textes, qui prévoient un niveau CAP, BEP ou équivalent, ainsi que des possibilités de validation de l'expérience professionnelle, ne paraissent plus adaptés à la technicité de la profession de prothésiste dentaires.

S'agissant de l'information du consommateur, un certain nombre de mesures ont été prises afin d'améliorer la transparence dans ce secteur. Ces mesures sont liées à deux dispositifs complémentaires :

- l'article L. 162-1-9, introduit dans le code de la sécurité sociale en 1999, oblige le chirurgien-dentiste à remettre un devis, puis une facture, dont le contenu détaillé doit être fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'économie. Cet arrêté est en cours de rédaction ;
- la convention nationale signée entre les caisses d'assurance maladie et les chirurgiens-dentistes (Cf. arrêté du 14 juin 2006) stipule que : « *avant l'élaboration d'un traitement pouvant faire l'objet d'une entente directe sur les honoraires, le chirurgien-dentiste doit remettre à l'assuré un devis descriptif écrit, établi conformément aux dispositions de l'annexe III et comportant notamment :*

   1) *La description précise et détaillée du traitement envisagé et/ou les matériaux utilisés ;*
   2) *Le montant des honoraires correspondant au traitement proposé à l'assuré ;*

3) *Le montant de la base de remboursement correspondant calculé selon les cotations de la Nomenclature générale des actes professionnels.* »

L'obligation d'informer préalablement sur le coût de la prestation peut aussi se déduire de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique, qui dispose : « *Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie* ».

La DGCCRF a mené, fin 2007, une enquête sur l'information du consommateur sur les prix auprès de 328 chirurgiens-dentistes dans 25 départements dont les résultats ont été présentés au groupe de travail. Cette enquête met en lumière une situation contrastée, qui fait apparaître des marges de progrès importantes :

- Alors qu'en 1990, un chirurgien-dentiste sur deux affichait les prix les 2/3 d'entre eux n'affichent désormais aucun tarif, le dernier tiers affichant les tarifs au moyen d'affichettes reprenant la valeur des 5 principales lettres-clé, soit de manière difficilement compréhensible par le consommateur. La base du remboursement de la sécurité sociale n'est pas mentionnée. Sur le 1/3 des chirurgiens-dentistes qui affichent leurs prix, un sur deux seulement précise s'il est conventionné ou non.

- De gros progrès ont en revanche été réalisés sur l'information dans les devis, car à l'exception de la région parisienne, les devis détaillés sont remis de façon systématique, sans toutefois être suivis d'une remise de note. Le principe de l'obligation de remise de note ne semble pas avoir été intégré en tant que tel, mais en tant que moyen de fournir à l'assuré un document pour sa mutuelle. Aujourd'hui, la télétransmission a supprimé la remise de note, celle-ci n'étant pas considérée comme une obligation d'information. Par ailleurs, les devis ne mentionnent pas la durée de validité ni la mention obligatoire « le patient reconnaît avoir le libre choix de son traitement ».

- Les devis sont généralement détaillés pour ce qui concerne le déroulement du traitement et des actes effectués, mais le consommateur n'a aucun moyen de connaître l'origine des prothèses (origine française, européenne ou autre).

S'agissant des métaux et alliages employés, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a rendu en octobre 2005 un rapport relatif au mercure des amalgames dentaires disponible sur son site internet. Ses conclusions sont très nuancées et ne plaident pas en faveur d'une décision éventuelle d'interdiction de l'utilisation des amalgames au mercure. Il souligne en particulier l'absence de preuve scientifique d'une atteinte à la santé des porteurs d'amalgames à base de mercure et d'argent, et note que les matériaux alternatifs à l'amalgame restent actuellement plus complexes et plus coûteux à mettre en œuvre avec une longévité moindre tout en étant, dans l'état actuel des connaissances, moins biocompatibles que les amalgames.

L'AFSSAPS a mis en place un réseau de surveillance « amalgames dentaires » en février 2005, mais n'a pu procéder à un traitement statistique des données recueillies faute d'avoir reçu un nombre suffisant de dossiers.

Outre la question des amalgames, l'AFSSAPS n'a pas pour le moment produit de document relatif aux métaux et alliages (y compris les métaux précieux ou non précieux) utilisés dans les prothèses dentaires.

Il existe des normes concernant les alliages dentaires :

Les normes EN ISO 8891 (alliages dentaires à couler avec teneur en métaux précieux comprise entre 25 et 75 % : or + métaux du groupe platine), EN ISO 9693 (produits pour restaurations dentaires céramo-métalliques (tous les alliages précieux / semi-précieux / quart-précieux) et EN ISO 1562 (alliages d'or dentaire à couler) concernent les alliages précieux.

Les normes EN ISO 6871-1 et EN ISO 6871-2 concernent les alliages chrome-cobalt et nickel-chrome. Elles ont été élaborées pour les prothèses métalliques amovibles et non pour les céramo-métalliques. Elles définissent les quantités maximales et minimales des principaux composants et leurs propriétés mécaniques. Leur résistance à la corrosion et leur biocompatibilité ne font l'objet que de recommandations. Il n'est pas obligatoire d'utiliser un alliage répondant à ces normes.

Des travaux en cours (enquête probatoire sur avant-projet de norme) sont conduits par l'AFNOR sur l'évaluation préclinique de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire / méthode d'essai des produits dentaires et sur les polymères de base pour prothèses dentaires.

3.3.2 Discussion

La discussion qui a suivi cette présentation a principalement porté sur les questions de l'information tarifaire, des conséquences de l'emploi de certains métaux et alliages dans les amalgames et prothèses, et de la prise en charge des soins, notamment pour les patients bénéficiaires de la couverture maladie universelle (CMU).

Sur la question de l'information tarifaire, le groupe de travail a pris acte des avancées que pouvait entraîner l'adoption de l'article L 1111-3 du code de la santé publique précité. S'agissant du devis et de la note, désormais obligatoires en vertu de l'article L162-1-9 du code de la sécurité sociale, l'indication de la provenance de la prothèse a été identifié comme un point majeur. Des divergences sont toutefois apparues au sein du groupe concernant l'individualisation du prix de la fourniture du matériel prothétique par rapport au prix de l'acte prothétique réalisé par le chirurgien-dentiste. Les consommateurs souhaitent cette individualisation, soit sous forme de fourniture au patient d'une copie de la facture du laboratoire comme le suggèrent les prothésistes dentaires, soit, à tout le moins, par une indication du prix de revente par le chirurgien-dentiste. L'adoption de l'arrêté relatif au contenu du devis sera, à cet égard, suivie de près.

Les chirurgiens-dentistes ont toutefois exprimé leur opposition de principe à une telle individualisation, qu'ils estiment stigmatisante pour la profession et de nature à faire naître des incompréhensions dans la relation de confiance entre le patient et son praticien. Ils soulignent en particulier que leur activité ne peut se réduire à celle de « marchands de prothèses dentaires ».

Certains professionnels privilégient d'ailleurs la voie conventionnelle qui laisserait aux parties, chirurgiens-dentistes et Caisses d'assurance maladie, le soin de définir le contenu du devis.

Sur l'utilisation de certains métaux et alliages, le groupe a pris acte des travaux de l'AFSSAPS précités. S'agissant plus particulièrement de l'interdiction des alliages contenant du nickel, demandée par le CNC, aucune donnée scientifique ne permet apparemment de démontrer que le nickel sous la forme où il est utilisé en prothèse dentaire, c'est à dire sous forme d'alliage métallique stable et résistant à la corrosion, ait un effet allergisant significatif. Les cas d'allergies en bouche provoquées par des prothèses métalliques contenant du nickel restent marginaux et se limitent à une réaction locale sans gravité réversible après dépose de la prothèse. Après recherche dans la base de données nationale de matério-vigilance de l'AFSSAPS et vérification auprès de fabricants, aucun incident de ce type n'a été rapporté ces dernières années pour des prothèses dentaires réalisées en alliages métalliques contenant du nickel.

Des professionnels ont par ailleurs précisé que les alliages allaient disparaître progressivement au profit des prothèses en résines issues de la recherche spatiale, beaucoup plus solides que l'acier. Il en est de même des amalgames, les enfants présentant de moins en moins de caries grâce à l'hygiène et l'enseignement du brossage des dents, par la fluoration des eaux de table, des sels de table et des dentifrices ainsi que l'évolution de la nourriture.

Sur la prise en charge des actes par l'Etat et/ou les assurances complémentaires.

D'une manière générale, le groupe a remarqué la complexité de l'accès aux soins prothétiques qui est mal pris en charge par l'assurance maladie et laisse un montant important à la charge du patient. De

plus les mutuelles ne peuvent pas redistribuer plus qu'elles ne collectent. L'accès à ces soins reste problématique y compris pour des populations non démunies.

La prise en charge par l'assurance maladie et/ou les assurances complémentaires pour les soins préventifs dentaires a produit des résultats favorables pour les enfants. De plus, le détartrage pris en charge par les CAM, associé à un contrôle effectif bucco-dentaire réduit progressivement le recours aux prothèses chez les adultes jeunes. Le recours aux prothèses dentaires devrait donc peu à peu se réduire. Cependant, il demeure que dans les maisons de retraite un nombre significatif de personnes ne sont pas appareillées faute de moyens.

Le groupe de travail a également remarqué que l'accès aux soins pour les plus démunis pose également encore problème. Bien que la CMU ait amélioré l'accès aux prothèses pour ses bénéficiaires, le système reste perfectible. De fait, les centres de santé ou les services hospitaliers traitent une proportion de bénéficiaires de la CMU bien plus élevée que les praticiens privés libéraux. Ceux travaillant dans des secteurs géographiques plutôt déshérités traitent aussi une grande partie de ces patients. A l'inverse certains professionnels n'en reçoivent pas.

La question du refus de soins aux bénéficiaires de la CMU, qui n'est pas spécifique au secteur dentaire, est suivi de près par le Cabinet de la ministre de la santé. En 2007, un décret a été modifié afin de permettre aux associations qui défendent les assurés ou les personnes en situation de précarité, de les aider en portant plainte auprès des conseils départementaux de l'ordre des médecins. A ce jour, aucun dépôt de plainte n'a été enregistré. Par ailleurs, une revalorisation des tarifs CMU pour les honoraires sur les prothèses a été effectuée en 2006, ce qui a certainement amélioré l'accès aux prothèses dentaires des bénéficiaires de la CMU.

Les professionnels soulignent que les nouvelles conventions passées entre les praticiens et les caisses de Sécurité sociale ont permis d'améliorer la prise en charge des prothèses et que les praticiens appliquent les tarifs concertés dans les régions les plus touchées par le chômage. A cet effet, l'ordre professionnel demande régulièrement aux praticiens d'assumer globalement et intégralement la santé dentaire des français. Ils ont toutefois noté que le comportement de certains patients bénéficiaires de la CMU (non-respect des rendez-vous, absence de suivi des soins) peut décourager certains professionnels de santé.

3.4 Les avis relatifs à l'optique médicale (19 mars 1996 et 15 mai 1998)

Deux avis ont été successivement adoptés par le CNC. L'avis du 19 mars 1996 concernait les conditions d'information des consommateurs sur les prix, la qualité et la nature des produits et services d'optique médicale offerts par les professionnels concernés. L'avis du 15 mai 1998 comportait trois volets :

1. l'optique de contact, au sujet de laquelle le CNC préconisait que :

    - les lentilles dites " cosmétiques ", qui ne relèvent pas actuellement de la catégorie des dispositifs médicaux, soient délivrées dans les mêmes conditions que les lentilles correctrices ;

    - les conditions dans lesquelles sont distribués les équipements et produits d'optique de contact répondent au besoin d'information des consommateurs, et aux impératifs de sécurité, plutôt que décider d'un circuit de distribution ou d'un autre ;

    - les fabricants aient l'obligation de délivrer une information claire en direction des porteurs, sur les notices et étiquettes des produits d'entretien. Les distributeurs se doivent quant à eux d'éclairer leur clientèle sur la nature des produits, leurs évolutions techniques, leur conformité à l'usage qu'elle en attend.

2. le tiers-payant, le CNC demandant que des dispositions soient prises permettant aux clients de ne pas faire l'avance des frais pris en charge par l'assurance maladie obligatoire et que les montants soient versés directement aux opticiens ;

3. les lunettes prémontées industriellement (ou lunettes-loupes) pour lesquelles il recommandait l'utilisation d'une mention-type , imprimée de manière suffisamment visible, concernant leur usage et la nécessité d'une prévention oculaire. Le CNC avait par ailleurs envisagé deux démarches concomitantes et complémentaires :

    - une démarche réglementaire qui rendrait obligatoires des formalités d'information du consommateur qui achèterait des lunettes loupes ;

    - une démarche de normalisation dans le cadre de laquelle les professionnels élaboreraient un cahier des charges que la profession s'obligerait à respecter.

3.4.1 Etat des lieux et discussion

Sur l'information tarifaire, l'arrêté du 23 juillet 1996 prévoyait d'améliorer l'information du consommateur avant l'achat, au moyen d'un devis remis par le professionnel au consommateur. Ce dispositif a été modifié par l'arrêté du 20 mai 1997 qui prévoit désormais que le devis doit comporter nécessairement une « offre personnalisée », complétée, si le consommateur le demande, par une offre dite « de base » définie comme « *l'offre la moins chère que l'opticien choisit de proposer, en respectant la prescription* ».

Les enquêtes conduites par la DGCCRF en 1998, 2001 et 2005-2006 ont montré en dernier lieu qu'environ six opticiens sur sept procèdent à l'affichage annonçant la remise gratuite d'un devis préalablement à la vente et qu'environ 80 % des professionnels délivrent effectivement de manière habituelle le devis prévu par la réglementation et en conservent un double, que l'affichage en question soit effectué ou non.

L'arrêté en vigueur pourrait être modifié, sur le fondement des articles L 111-1 et L 113-3 du code de la consommation, pour apporter deux améliorations en faveur des consommateurs : date de délivrance du devis devant être apposée à la main sur les deux exemplaires du devis, précision sur la nature de l'exemplaire qui doit être conservé par le professionnel pendant un an : ce double devant être le second exemplaire papier imprimé lors de l'établissement du devis et alors daté à la main.

Sur l'optique de contact

Les lentilles de contact colorées non correctrices (LCCNC) ne font pas l'objet d'une réglementation spécifique, la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ne leur étant pas applicable.

La Direction générale de la Santé (DGS) ayant saisi l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour avoir un avis sur la possibilité de qualifier les lentilles colorées non correctrices de dispositifs médicaux, l'AFSSAPS, dans une note du 9 juin 2008 adressée à la DGS, après avoir rappelé que l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique place les lentilles de contact oculaires non correctrices (LNC) dans le champ de compétence de l'Agence, confirme que ces produits ne répondent pas à la définition du dispositif médical. Elle ajoute que des discussions sur la qualification des LNC ont lieu régulièrement au plan européen, tant à l'initiative des fabricants que du Parlement européen, que la Commission européenne a intégré cette problématique dans une approche plus large visant un certain nombre de produits à visée esthétique dans la consultation publique qu'elle vient de lancer concernant une nouvelle initiative législative sur les dispositifs médicaux, et qu'on peut penser que cette question sera résolue au plan communautaire prochainement.

En matière de sécurité, il faut donc se référer aux dispositions générales du Code de la consommation (articles L 221-1 et L-212-1 notamment). Par ailleurs, ces lentilles entrent dans le champ de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en application du 14° de l'article L.5311-1 du Code de la santé publique (CSP). L'Agence peut mettre en

œuvre, en tant que de besoin, ses pouvoirs de police sanitaire prévus à l'article L.5312-1. L'AFSSAPS peut également fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation de ces produits afin de garantir leur sécurité sanitaire.

En matière d'étiquetage, une norme homologuée (NF EN ISO 11978 d'août 2000, relative aux lentilles de contact et à leurs produits d'entretien) peut servir de référence, au même titre que l'article 13 de la directive précitée.

Une enquête conduite en 2003-2004 sur les LCCNC auprès de la totalité des responsables de la première mise sur le marché de ces produits et d'un échantillon représentatif de distributeurs a permis de dégager les éléments suivants :

- Les lentilles de contact colorées non correctrices (LCCNC) s'adressent à une clientèle qui n'a aucun motif médical pour porter de tels articles, le but recherché étant exclusivement esthétique. Néanmoins, la fabrication de ces articles est identique à celle des lentilles colorées correctrices, la correction « zéro » n'étant qu'un cas particulier parmi ces derniers produits. A ce titre, le marquage « CE » tel que prévu par la directive européenne 93/42 relative aux dispositifs médicaux, certes inadapté aux LCCNC dès lors que ces produits ne sont pas des dispositifs médicaux, a pu, toutefois, être justifié par les opérateurs concernés ;

- Le marché des LCCNC est de petite taille (moins de 5 % du marché global des lentilles de contact), mais en constante progression depuis 2001. L'information des utilisateurs pourrait être améliorée sur certains points. En effet, si le contenu des étiquetages et des notices d'utilisation s'avère conforme à l'article 13 de la directive 93/42/CEE ou à la norme NF EN ISO 11978 d'août 2000, il faut toutefois souvent endommager la boîte pour pouvoir lire un avertissement du type : «consulter un spécialiste pour connaître le mode d'emploi du produit » ou « Information importante : faites examiner vos yeux régulièrement et respectez toujours les conseils d'utilisation ainsi que les recommandations de votre spécialiste. Lire attentivement le guide d'utilisation avant tout usage de vos lentilles » ;

- Ces notices ne sont pas souvent incorporées aux boîtes (seulement dans un cas sur trois en moyenne). Lorsque les informations essentielles à l'usage de ces produits figurent sur une brochure séparée, ces brochures ne sont pas fournies aux revendeurs en nombre égal à celui des produits livrés, et parfois les points de vente en sont complètement démunis. L'information du consommateur sur ce point repose alors sur des conseils prodigués oralement par le vendeur, ce qui est aléatoire ;

- Les risques parfois relayés par les médias résultent de pratiques d'échange par les utilisateurs, sans désinfection minimale au préalable. Sur ce point, il paraît nécessaire de renforcer les mises en garde écrites d'utilisation à l'égard du consommateur ;

- Des informations essentielles pour le consommateur telles que la durée de vie de la lentille après ouverture notamment, doivent être systématiquement écrites sur la boîte ou mentionnées dans une notice incorporée à l'emballage, de sorte que l'utilisateur puisse s'y référer dans tous les cas.

A cet égard, consommateurs et professionnels se sont accordés sur les risques que pourrait revêtir la vente de ce type de produit sur Internet, dès lors que les contrôles s'exercent plus difficilement sur les entreprises qui commercialisent des produits exclusivement par ce moyen.

Sur le tiers-payant le groupe de travail a pris acte du fait qu'une nouvelle convention est en cours de négociation. Elle tiendra compte des demandes du CNC, notamment la qualité de service, la reconnaissance des diplômes professionnels, etc. Les travaux devraient aboutir au cours du premier semestre 2008.

Sur les lunettes prémontées industriellement, une enquête conduite par la DGCCRF en 2001 a montré que moins du quart des professionnels visités avaient mis en œuvre la recommandation du

CNC relative à l'information sur les conditions d'utilisation. Cette enquête a été l'occasion de remettre une copie de l'avis du CNC aux professionnels concernés.

Les professionnels ont insisté sur le changement radical du contexte économique et juridique relatif à la commercialisation de ces produits. Les opticiens sont désormais loin d'être les seuls à les proposer, alors même que des produits de plus en plus techniques apparaissent sur le marché (le cas de lunettes pré-montées à verres progressifs a notamment été évoqué).

Le groupe a pris acte de l'évolution qui tend à exclure ces produits du périmètre des dispositifs médicaux, et par conséquent du champ d'application de la directive européenne 93/42 transposée en droit français dans le Code de la santé publique. Pour autant, il a été relevé que les lunettes pré-montées font depuis l'objet de normes (ISO 16034 :2002 et NF EN 14139 :2003 au contenu identique) regroupant les exigences des verres correcteurs (ISO 8980-1) et des montures optiques (ISO 12870). Une notice d'information figure dans ces normes et répond dans une large mesure aux attentes exprimées par le CNC. Même si ces normes ne sont pas d'application obligatoire, consommateurs et professionnels se sont accordés pour considérer qu'elles fournissent un guide utile permettant d'atteindre les objectifs fixés par le CNC.

Après discussions, le groupe a estimé que la voie la plus appropriée de progresser en matière d'information du consommateur devait consister, d'abord, en une démarche de sensibilisation et d'incitation des professionnels, dont les effets pourraient être appréciés lors d'une enquête de la DGCCRF.

Le groupe a souhaité que, si cette enquête montrait que des progrès suffisants n'ont pas été obtenu, un texte réglementaire puisse être pris sur le fondement du Code de la consommation pour obliger les fabricants à assurer par écrit une information des consommateurs portant sur la nature de ces produits ainsi que sur les conditions et notamment la durée de leur utilisation.

Au vu de ce qui précède, le groupe de travail conclut à la nécessité de produire de nouvelles recommandations relatives au secteur de l'optique médicale, et de poursuivre le suivi du dossier.

4 Poursuite de la réflexion

Le groupe de travail a, lors de ses débats, identifié des thèmes susceptibles de faire l'objet de réflexions ou de présentations ultérieures au sein du CNC :

- Le tourisme esthétique ;
- Les soins transfrontaliers ;
- La traduction en droit français de la directive "Services" dans le domaine de la santé, notamment dans le domaine de la médecine esthétique, sous réserves des travaux menés par le Ministère de la santé dans ce cadre *;*
- L'achat de produits de santé par Internet, y compris une meilleure surveillance de la contrefaçon dans le domaine de la santé.

5 L'avis qu'il est proposé au CNC d'adopter

Sur la base des discussions décrites dans ce qui précède, le groupe de travail propose au Conseil National de la consommation d'adopter un avis dont la teneur suit.